Piezoelectric System. Pièce à main ultrasonique avec embouts de coupe pour de nombreuses indications chirurgicales.

Mode d’emploi

SYNTHES® Instruments et implants approuvés par l’AO Foundation

Table des matières

Introduction

Piezoelectric System 2
Indications 2
Caractéristiques et avantages 2

Description technique 4

Mises en garde 8

Installation 10

Fonctions et réglages

Fonctions et réglages 12
Démarrage 12
Réglages 12
Fonction d'irrigation 12
Fonction d'éclairage 12
Fonctionnement du Piezoelectric System 13
Boîte à outils 14
Mode piézoélectrique 15
Sécurité 15
Extinction de l'appareil 15
Embouts de coupe 16

Entretien

Entretien 17
Stérilisation 17
Entretien de la ligne d'irrigation 17
Entretien de l'appareil 17
Entretien de la pièce à main 18
Entretien préventif et correctif 19
Remplacement du fusible 19
Pannes 20

Compatibilité électromagnétique

Compatibilité électromagnétique 21
Tableau 1 : Émission 21
Tableau 2 : Immunité (tout dispositif) 22
Tableau 3 : Immunité (dispositifs non vitaux) 23
Tableau 4 : Distances de séparation recommandées 24
Longueurs de câble 24

Informations complémentaires

Informations complémentaires 25
Élimination et recyclage 25
Responsabilité du fabricant 25
Réglementations 25

Symboles 26

Nettoyage et stérilisation 28

Informations sur le produit

Embouts de coupe 37

Instruments 43

Informations de commande 44

Piezoelectric System. Pièce à main ultrasonique avec embouts de coupe pour de nombreuses indications chirurgicales.

Indications

Le Piezoelectric System distribué par Synthes est un système chirurgical ultrasonique composé de pièces à main et d'embouts correspondants pour la coupe des os et des substituts osseux. Il peut être utilisé pour les applications suivantes : ostéotomie, ostéoplastie, décorticalisation, forage, conformation, et lissage des os et des dents dans diverses interventions chirurgicales, notamment en chirurgie générale, orthopédique, otolaryngologique, maxillo-faciale, orale, de la main et du pied, neurochirurgie, rachidienne, et plastique/reconstructrice.

Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le système afin d'optimiser les avantages de cet appareil et de lui assurer une longue vie de service.

Caractéristiques et avantages

Système Cruise Control®

- Puissance constante, indépendamment de l'environnement et/ou du traitement effectué
- Actif uniquement sur les tissus minéralisés, avec des risques minimes pour les tissus mous
- Pression requise minimale, ce qui permet une meilleure précision avec moins de fatigue pour la main du chirurgien
- Quatre modes de réglage de l'alimentation : 3 pour la section du tissu osseux, en fonction de la densité osseuse, et 1 pour la désinsertion des tissus mous

Pièce à main avec LED

- Jusqu'à 60 watts de puissance pour des ostéotomies efficaces
- Absence de production de chaleur et de vibrations pour le confort du chirurgien
- Six LED puissantes pour une meilleure visualisation du site chirurgical
- Câble attaché

Pédale progressive multifonction
- Ajustement en temps réel de la puissance ultrasonique en fonction des contraintes anatomiques rencontrées
- La puissance ultrasonique peut être adaptée de manière précise pour les zones comportant des nerfs, des artères ou des membranes
- Pédale permettant toutes les commandes, pour libérer les mains pour le champ stérile, sans avoir à toucher l'écran de la console

Embouts de coupe
- Absence de dégagement de chaleur, pour minimiser le risque de nécrose
- Entaille étroite pour des procédures précises en chirurgie osseuse
- Large gamme d'applications

Console
- Écran LCD tactile convivial pour la facilité d'utilisation
- Connecteurs de câble permettant la connexion de deux pièces à main, ce qui évite de devoir remplacer les embouts de coupe en cours de procédure
- Deux logements pour pompe péristaltique
- Deux potences pour solution d'irrigation

a) Écran LCD tactile
L'écran LCD tactile permet de configurer les réglages du Piezoelectric System.

Les réglages du Piezoelectric System peuvent être ajustés en appliquant une légère pression sur les touches de l'écran.

Identification des fonctions
Réduire ⊖ ou augmenter ⊕ le débit d'irrigation en ml/min.

Rincer ou amorcer l'irrigation.

Irrigation ON/OFF ou .

Sélectionner un programme : D1, D2, D3, D4
D1 est le réglage le plus puissant pour l'os dense
Le réglage est destiné à la désinsertion des tissus mous

Réduire − ou augmenter + la puissance dans un programme .

Éclairage de la pièce à main ON/OFF .

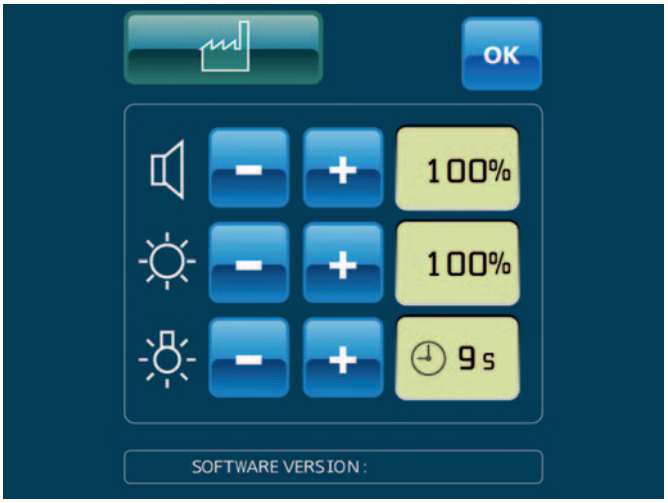
Puissance progressive ou pleine ON/OFF .

Sauvegarder les réglages .

Écran de démarrage
Identification des principales zones :

Mode Boîte à outils

Boîte à outils
Identification de l'affichage des informations
- Symbole et valeur du volume audio
- Symbole et valeur de la luminosité de l'écran
- Symbole et valeur de l'arrêt de l'éclairage/temporisation
- Version logicielle
- Réinitialisation de la configuration d'usine
- Validation de la configuration



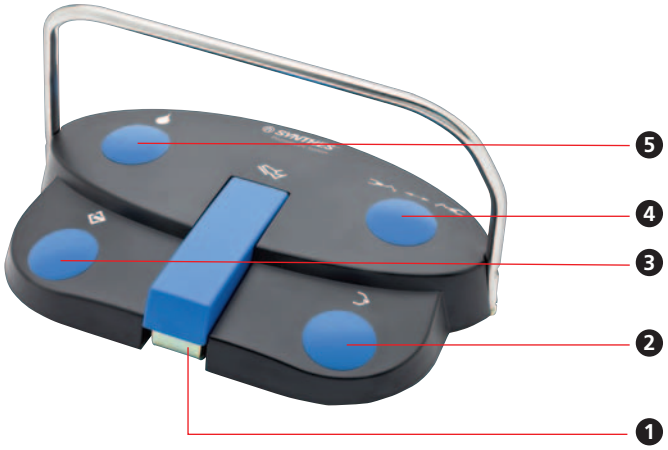
b) Panneau arrière de l'unité de commande
Prise d'alimentation électrique avec sa broche de terre pour la connexion de la console au secteur via un câble secteur ❶.
Le connecteur de pédale permet de connecter la console à la pédale de commande multifonction ❷.
Le ventilateur ❸ protégé par une grille métallique, maintient le Piezoelectric System à son niveau de fonctionnement optimal.
Les supports pour potence d'irrigation ❹ maintiennent les potences d'irrigation.
L'interrupteur d'alimentation permet d'allumer ou d'éteindre la console (ON/OFF) ❺.
La console comporte une prise équipotentielle intégrée pour une fiche de terre équipotentielle ❻.

c) Pompes d'irrigation
Les pompes d'irrigation ❼ sont situées de chaque côté de la console ; elles permettent d'accueillir la tubulure d'irrigation Synthes avec des cassettes. Pour installer les cassettes d'irrigation, relever les couvercles des pompes et insérer les cassettes horizontalement dans les logements pour cassette.

d) Panneau avant
Deux prises pour câble ❽ permettent de connecter la fiche du câble de la pièce à main du Piezoelectric System.

e) Pédale de commande
Les fonctions de la pédale de commande permettent à l'utilisateur de travailler dans un environnement stérile. Après l'ajustement des réglages sur la console, l'utilisateur n'a plus besoin de toucher l'écran LCD.

Définition des boutons de la pédale de commande
❶ Commande de la pièce à main (ON/OFF ou progressive)
❷ Rinçage/amorçage de l'irrigation
❸ Changement de programme (D1–D4)
❹ Sélection de la pièce à main gauche ou droite
❺ Irrigation ON/OFF



f) Caractéristiques techniques
Fabricant : SATELEC
Distributeur : Synthes GmbH
Nom de l'appareil : Piezoelectric System

Alimentation secteur
Tension : 100 V CA à 230 V CA
Fréquence : 50 Hz / 60 Hz
Puissance nominale : 150 VA à 230 V CA

Fonctionnement du Piezoelectric System

Fonctionnement
Fonctionnement intermittent : 10 min ON / 5 minutes OFF

Caractéristiques de sortie
Tension à vide : 250 volts (valeur nominale sans pièce à main)
Fréquence ultrasonique min.: 28 kHz
Débit d'irrigation : 10 à 120 ml/min (valeur nominale)
Ajustement par incréments de 10 ml/min (valeur nominale)
Débit de rinçage : 120 ml/min. (valeur nominale)

Protection
Classe d'équipement électrique : Classe 1
Classe de sécurité électrique : BF

Dispositifs de sécurité
Arrêt de sécurité en cas de dysfonctionnement interne
2 fusibles (prise secteur) :
5 mm × 20 mm / 2 AT pour 100 V CA à 230 V CA
1 fusible interne non accessible pour l'utilisateur
Référence F1 : 5 mm × 20 mm – 10 AT / 250 V CA

Dimensions globales

Unité de commande
Largeur : 472.9 mm
Hauteur : 149.5 mm
Hauteur avec potence : 471.1 mm
Profondeur : 339.9 mm
Poids : 5 kg sans les accessoires

Câble pour pièce à main
2.9 mètres

Températures
Fonctionnement : +10 °C à +30 °C
Stockage : –20 °C à +70 °C

Humidité
Fonctionnement : 30% à 75%
Stockage : 10% à 100% avec condensation

Pression atmosphérique
Entre 500 hPa et 1060 hPa

Mises en garde

A l'attention des utilisateurs du dispositif
- Ne pas utiliser le Piezoelectric System si le patient et/ou l'utilisateur est porteur d'un stimulateur cardiaque (pacemaker) ou de tout autre implant actif (comme un implant cochléaire).
- Le Piezoelectric System doit être utilisé exclusivement par des médecins praticiens qualifiés, formés et compétents, dans le cadre normal de leur travail.
- Si vous avec reçu cet appareil par erreur, veuillez contacter le représentant local Synthes.

Interactions
- L'appareil est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique applicables. L'utilisateur doit cependant s'assurer qu'une éventuelle interférence électromagnétique n'entraîne pas de risque supplémentaire (présence d'émetteurs de radiofréquence, dispositifs électroniques, etc.).
- L'appareil n'est pas conçu pour résister aux chocs administrés par un défibrillateur électrique.
- Ne pas tenter de brancher aux connecteurs du Piezoelectric System des accessoires autres que ceux fournis par Synthes.
- Les embouts sont spécifiquement conçus pour le Piezoelectric System. Le système n'est pas compatible avec les embouts des systèmes d'autres fabricants
- Les embouts de scie coupante et de coupe bistouri sont des instruments ultracoupants et doivent être manipulés avec précaution. Il est recommandé d'utiliser des embouts de coupe diamant et de décorticalisation dans les zones cliniques sensibles.

Mettre en œuvre les précautions décrites ci-dessous afin de réduire le risque d'accident.

Connexion électrique
Pour éviter le risque de choc électrique, ce dispositif doit être connecté à une alimentation secteur munie d'une prise de terre.
- L'alimentation électrique à laquelle l'appareil est connecté doit être conforme aux normes en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Si une perte de l'alimentation électrique pendant l'utilisation est susceptible d'entraîner un risque inacceptable, il convient de connecter l'appareil à une source d'alimentation électrique adéquate (comme un UPS).

Utilisation de l'appareil
- Ne pas utiliser l'appareil s'il semble endommagé ou défectueux.
- Éteindre l'appareil avant de débrancher le câble secteur.
- Pour débrancher le câble secteur, saisir la fiche et tenir la prise murale.
- Ne jamais utiliser des conteneurs de solution d'irrigation autres que ceux prévus pour être suspendus par les potences fournies.
- Utiliser l'appareil exclusivement avec des flacons ou des poches de sérum physiologique ou d'eau stérile.
- La capacité du conteneur de solution d'irrigation utilisé ne doit pas dépasser un litre par potence.
- Quand l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, débrancher la console de l'alimentation électrique.
- Ne pas appliquer de force excessive sur l'écran.
- Ne pas déplacer la console pendant l'utilisation.

Surchauffe, brûlures
Afin d'éviter tout risque de brûlures ou de surchauffe, il faut toujours activer l'irrigation pendant l'utilisation de la pièce à main.

L'utilisateur doit régulièrement vérifier le niveau de l'irrigation afin d'assurer le refroidissement de l'embout. Une insuffisance d'irrigation présente des risques pour le patient.

Environnement
- Ne pas couvrir la console ni obstruer les ouvertures de ventilation.
- Ne jamais immerger l'appareil dans un liquide, et ne pas utiliser à l'extérieur.
- Ne pas incliner la console de plus de 5°.
- Ne pas placer la console à proximité d'une source de chaleur.
- S'assurer que les câbles et le câble secteur sont en dehors des zones de circulation.
- L'appareil doit être rangé dans un endroit approprié et sûr.
- L'appareil ne peut pas être stocké ou utilisé dans une atmosphère explosive.
- Ne pas exposer la console à la vapeur d'eau ou à des éclaboussures.
- La condensation à l'intérieur d'un appareil électrique peut présenter un danger.
- Si la console doit être déplacée d'un local froid à un local chaud, il faut la laisser prendre la température du nouveau local avant toute utilisation.
- L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner à proximité d'un rayonnement ionisant.
- Ne jamais insérer d'objets métalliques à l'intérieur de l'appareil (risque de choc électrique, de court-circuit ou d'émission de substances dangereuses).

Entretien
- Tous les accessoires doivent être nettoyés et stérilisés avant et après chaque intervention.

Accessoires
- L'appareil et les accessoires ont été conçus et développés ensemble afin d'assurer un maximum de sécurité et de performance.
- L'utilisation d'accessoires d'autres fabricants est potentiellement dangereuse pour l'utilisateur, le patient et l'appareil.

Réparations
Ne pas tenter de réparer ou de modifier l'appareil sans l'autorisation de Synthes. Quand l'appareil est modifié ou réparé, il faut procéder à des tests et vérifications spécifiques pour s'assurer que l'appareil peut être utilisé en toute sécurité.

L'appareil doit être envoyé au service technique Synthes pour réparation en cas de panne ou de dysfonctionnement. Les réparations non autorisées peuvent endommager l'appareil et annulent la garantie. En cas de doute, contacter le représentant local Synthes.

Ne pas utiliser des dispositifs défectueux. S'il n'est plus possible ou praticable de réparer l'appareil, il faut l'éliminer. (Se reporter à la section « Élimination et recyclage » du chapitre « Informations complémentaires », p. 25.)

Aucune procédure d'entretien ou de maintenance autre que celles mentionnées ci-dessus ne peut être effectuée par l'utilisateur ou des tiers.

Avertissement : Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages résultant d'une réparation non autorisée.

Déballage de l'appareil
Lors de la réception de l'appareil, vérifier l'absence de dommages dus au transport.

Si nécessaire, contacter le représentant local Synthes.

Recommandations
La connexion électrique du Piezoelectric System doit être conforme aux normes en vigueur dans le pays d'utilisation.

⚠ **Mise en garde :** Pour éviter tout risque de choc électrique, ce dispositif doit être connecté à une alimentation secteur munie d'une prise de terre.

Installation

⚠ **Remarque importante :** Ne pas placer le Piezoelectric System à côté ou au-dessus d'un autre appareil. Ne pas passer le câble secteur et le câble de la pédale dans un cache-câble ou un protège-câble. N'utiliser la pièce à main que si l'irrigation est en position ON. Ne pas détacher les câbles pour pièce à main quand l'appareil est sous tension et qu'on appuie sur la pédale. Ne pas insérer ou retirer des embouts de coupe quand la pièce à main est activée. La pièce à main, la clé et la boîte Vario Case doivent être nettoyées et stérilisées avant chaque utilisation. Ne pas utiliser le système avec des composants autres que ceux fournis par Synthes. Afin de détecter tout problème, vérifier l'intégrité de l'appareil et de ses accessoires avant et après chaque utilisation.

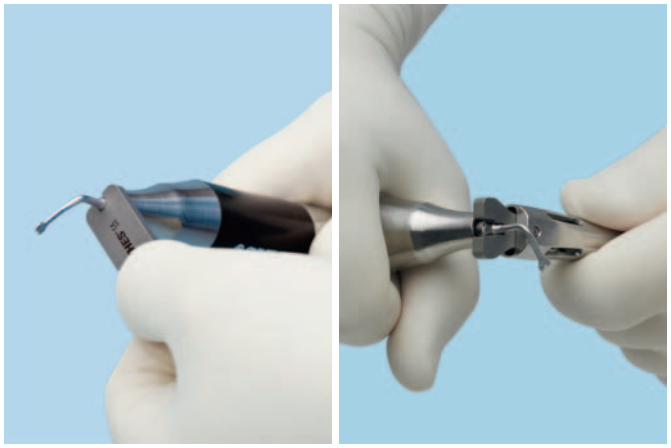
- Placer la console sur une surface plane ou inclinée de maximum 5°.
- Vérifier que l'interrupteur d'alimentation est en position OFF.
- Raccorder le câble secteur à la prise située à l'arrière de la console.
- Raccorder le câble d'alimentation électrique à une prise de courant munie d'une terre.
- Si nécessaire, connecter la fiche équipotentielle de mise à la terre à la prise équipotentielle de la console.
- Connecter le câble pour pédale à la prise pour pédale située à l'arrière de la console.
- Positionner la pédale de manière à ce qu'elle soit facilement accessible pour l'utilisation.
- Insérer les potences d'irrigation dans les supports.
- Connecter le câble pour pièce à main à la prise située à l'avant de la console. La configuration par défaut est la connexion à la prise de droite.
- La console doit être placée à proximité de la zone de travail pour permettre une utilisation sans traction sur les câbles ou le câble secteur.
- Placer la pièce à main dans le champ stérile.

Les logements pour pompe sont destinés à accueillir la tubulure d'irrigation avec cassettes fournie par Synthes.

- Soulever le couvercle de la pompe et insérer la cassette de tubulure d'irrigation horizontalement dans le logement pour cassette.
- Insérer le perforateur stérile dans la connexion de la poche d'irrigation. Ne pas toucher le perforateur.
- Connecter la tubulure d'irrigation à la cannulation de la pièce à main. Utiliser les clips stériles fournis pour attacher la tubulure au câble pour pièce à main.
- Suspendre les flacons ou les poches d'irrigation aux potences d'irrigation.
- Ajuster la position de la console pour une bonne visualisation par l'utilisateur.

Fonctionnement de la pièce à main

- Visser l'embout de coupe sélectionné sur la pièce à main en pivotant l'embout. Utiliser la clé plate ou la clé dynamométrique pour serrer l'embout. Serrer en tournant délicatement la clé plate en sens horaire, mais sans serrer l'embout de manière excessive. En cas d'utilisation de la clé dynamométrique, tourner la clé en sens horaire. Le couple optimal est atteint au premier déclic. Ne pas serrer de manière excessive après l'audition du déclic. Un serrage excessif de l'embout peut endommager les filets de vissage de l'embout ou de la pièce à main. Pour détacher l'embout, tourner la clé en sens antihoraire.
- Amorcer le circuit d'irrigation en appuyant sur le bouton de rinçage/amorçage de l'écran de la console ou sur la pédale multifonction.
- Quand la solution d'irrigation atteint l'extrémité de l'embout, relâcher la pédale.
- Utiliser le Piezoelectric System conformément aux bonnes pratiques médicales.



Démarrage

⚠ **Remarque importante :** Après une extinction de la console, attendre quatre secondes avant de la redémarrer.

Si deux pièces à main sont connectées, c'est la pièce à main de droite qui est sélectionnée par défaut lors de la mise sous tension de l'appareil.

Quand une seule pièce à main est connectée, l'appareil sélectionne le côté correct. Quand aucune pièce à main n'est connectée, l'appareil sélectionne le côté droit en mode Piezoelectric System.

Réglages
Les paramètres sont sauvegardés lors de la configuration de chaque programme et sont récupérés lors de la sélection du programme.

Fonction d'irrigation
Le Piezoelectric System n'est pas destiné à l'administration de médicaments. Il doit être utilisé exclusivement avec des flacons ou des poches de sérum physiologique ou d'eau stérile d'une capacité individuelle ne dépassant pas un litre.

Le Piezoelectric System doit être utilisé exclusivement avec la tubulure d'irrigation fournie par Synthes, spécifique du système.

a) Rinçage/amorçage
La fonction de rinçage/amorçage est accessible via l'écran et la pédale.

Appuyer sur le bouton ⇉ ou sur le bouton de la pédale pour activer la fonction de rinçage/amorçage.

La fonction de rinçage/amorçage reste activée aussi longtemps que l'utilisateur appuie sur le bouton.

Le rinçage peut être activé lors de l'utilisation de l'appareil.

b) Ajustement du débit
Le débit d'irrigation se règle au moyen des boutons ⊖ ou ⊕.

Le débit est modifié lors de chaque appui sur le bouton. Maintenir enfoncé le bouton ⊖ ou ⊕ pour faire défiler les valeurs du débit.

La valeur ajustée s'affiche dans l'écran LCD ❶ et est conservée dans le programme actuel.

Le débit peut être ajusté au cours de l'utilisation de l'appareil.

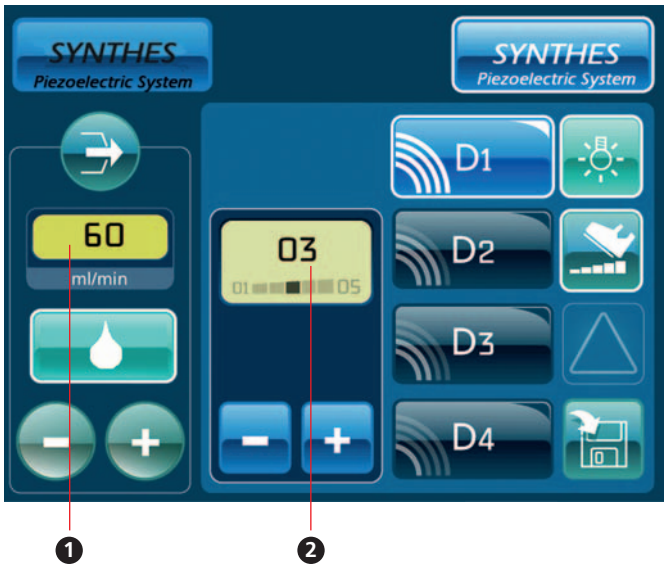
c) Irrigation ON/OFF

⚠ **Remarque importante :** Afin d'éviter tout risque de brûlures ou de surchauffe, il faut toujours activer l'irrigation pendant l'utilisation de la pièce à main.

L'irrigation est activée/désactivée en appuyant sur le bouton 💧 ou sur le bouton de la pédale.

Le symbole 💧 s'affiche quand l'irrigation est sélectionnée.

Le symbole 💧 s'affiche quand l'irrigation est désélectionnée. L'irrigation doit toujours être activée pendant l'utilisation de la pièce à main. Une utilisation sans irrigation peut endommager l'embout et provoquer une nécrose.



Fonction d'éclairage
La fonction d'éclairage s'affiche dans l'écran LCD.

L'appui sur le bouton [☼] active ou désactive la fonction d'éclairage du Piezoelectric System.

La fonction d'éclairage comporte une temporisation pour une extinction par défaut après 9 secondes.

L'éclairage s'éteint à la fin du délai de temporisation.

Si nécessaire, vous pouvez modifier la temporisation en modifiant le réglage dans la section Boîte à outils de l'option d'écran de la console.

Fonctionnement du Piezoelectric System

⚠ **Remarque importante :** L'utilisateur peut personnaliser les réglages de fonctionnement du Piezoelectric System. Les réglages de fonctionnement du Piezoelectric System peuvent être ajustés même quand aucune pièce à main n'est connectée à la console.

Le programme D1 est celui qui délivre la puissance la plus élevée.

Niveau de puissance	Programme	Fonctions principales
Très puissant	D1	Ostéotomie, ostéoplastie
Puissant	D2	
Moyen	D3	
Faible	D4	Désinsertion des tissus mous

Les programmes correspondent aux niveaux de puissance suivants :

Mode du programme			D1		
Niveau de réglage fin	1	2	3	4	5
Valeur de la puissance	82%	86%	90%	95%	100%
Modulation de fréquence			60 Hz		

Mode du programme			D2		
Niveau de réglage fin	1	2	3	4	5
Valeur de la puissance	64%	68%	72%	74%	78%
Modulation de fréquence			60 Hz		

Mode du programme			D3		
Niveau de réglage fin	1	2	3	4	5
Valeur de la puissance	44%	48%	52%	56%	60%
Modulation de fréquence			60 Hz		

Mode du programme			D4		
Niveau de réglage fin	1	2	3	4	5
Valeur de la puissance	41%	46%	51%	56%	60%
Modulation de fréquence			30 Hz		

Le réglage fin ❷ permet d'ajuster le niveau de puissance de 1 à 5 dans chaque mode. La valeur de la puissance est un pourcentage de la valeur de la puissance maximale (D1–D4) an.

Sélectionner le fonctionnement du Piezoelectric System gauche ou droit en appuyant sur le bouton Synthes ou sur le bouton de la pédale.

⚠ **Remarque importante :** En mode progressif, pour les programmes D1 à D3, la puissance délivrée est comprise entre le niveau de puissance 1 du programme D3 et la configuration définie par l'utilisateur (programme et niveau de puissance). En mode progressif, la puissance délivrée par le programme D4 est comprise uniquement entre les niveaux 1 et 5, en fonction de la valeur définie par l'utilisateur.

Activer/désactiver l'éclairage de la pièce à main en appuyant sur le bouton [☼].

Confirmer les nouveaux réglages en appuyant sur le bouton [💾].

La sauvegarde des divers réglages est confirmée par un signal sonore et visuel (clignotement du bouton).

Si nécessaire, répéter cette séquence pour ajuster tous les programmes.

Boîte à outils

⚠ **Remarque importante :** Le Piezoelectric System comporte une fonction Boîte à outils qui permet divers ajustements, notamment de la luminosité, de la temporisation de l'éclairage et du volume audio, et de réinitialiser la configuration d'usine.

Pour accéder à la fonction Boîte à outils, éteindre l'appareil, attendre 4 secondes, rallumer l'appareil, puis appuyer sur le bouton dans les 2 secondes qui suivent l'affichage de l'écran d'accueil.

a) Ajustement du volume audio

Ajuster la valeur du volume audio au moyen des boutons [-] ou [+]. Le volume audio est réglable de 0 % à 100 %. La valeur relative du volume audio est affichée dans l'écran.

b) Ajustement de la luminosité de l'écran

Ajuster la valeur de la luminosité au moyen des boutons [-] ou [+]. La luminosité est réglable entre 30 % et 100 %. Le réglage du niveau de luminosité est affiché dans l'écran.

c) Ajustement de la temporisation de l'extinction de l'éclairage

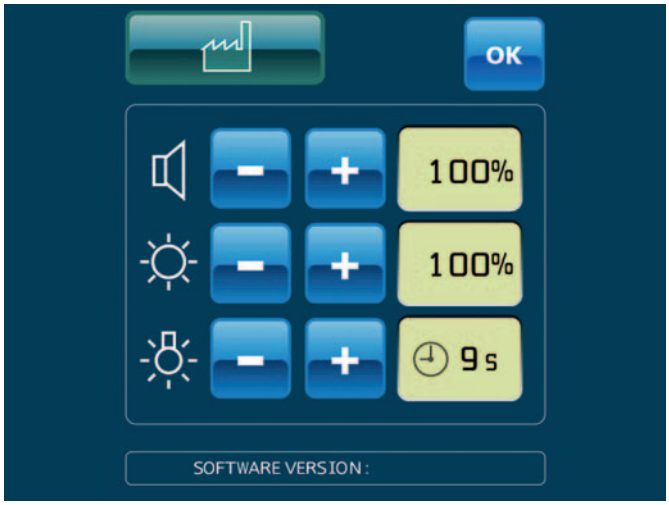
Ajuster la temporisation au moyen des boutons [-] ou [+]. La durée de la fonction de temporisation peut être ajustée entre neuf (9) et dix-huit (18) secondes.

d) Sauvegarde des réglages

Pour conserver les réglages modifiés, appuyer sur le bouton [OK]. L'appareil affiche alors de nouveau l'écran d'accueil.

e) Réinitialisation de la configuration d'usine

Appuyer sur le bouton pour restaurer les réglages de la configuration d'usine. La configuration d'usine des fonctions du Piezoelectric System devient effective après avoir appuyé sur le bouton [OK]. L'appareil affiche alors de nouveau l'écran d'accueil.



f) Version logicielle
La version du logiciel s'affiche dans le bas de l'écran Boîte à outils.

Le Piezoelectric System est configuré en usine avec les paramètres suivants :

Mode piézoélectrique

Niveau de puissance	Programme	Réglage fin	Irrigation en ml/min	Fonctions principales
Très puissant	D1	3	60	Ostéotomie, ostéoplastie
Puissant	D2	3	60	
Moyen	D3	3	60	
Faible	D4	3	60	Désinsertion des tissus mous

Sécurité
La console est munie d'une détection des dysfonctionnements de l'appareil. En cas d'erreur de fonctionnement interne, l'écran affiche le symbole de panne de transmission dans la zone d'erreur, et l'appareil émet quatre bips. Pour annuler cette erreur, éteindre l'appareil avec le bouton ON/OFF. Attendre quelques secondes et appuyer de nouveau sur le bouton ON/OFF pour redémarrer l'appareil.

Quand la pièce à main est déconnectée, l'icône Pièce à main absente s'affiche dans la zone d'erreur, et l'appareil émet quatre bips.

Extinction de l'appareil
Après la fin de l'intervention médicale :
– Retirer des potences les flacons ou les poches d'irrigation.
– Sortir le perforateur de la ligne d'irrigation hors du flacon ou de la poche.
– Immerger le perforateur de la ligne d'irrigation dans un récipient contenant de l'eau distillé ou stérile.

Remarque importante
– Rincer pour éliminer la solution de sérum physiologique de la pièce à main en activant la fonction de rinçage/amorçage jusqu'à ce que la ligne d'irrigation soit complètement vide.
– Éteindre l'appareil (position O).
– Détacher les clips de la tubulure d'irrigation.
– Détacher la tubulure d'irrigation de la pièce à main et l'éliminer dans un conteneur de sécurité pour déchets médicaux.
– Déconnecter la pièce à main de la console.
– Déconnecter les embouts de coupe ultrasoniques. Les éliminer dans un conteneur de sécurité pour déchets médicaux coupants.

Embouts de coupe
Les embouts de coupe sont de quatre types :
– Embouts de scie coupante
– Embouts de coupe diamant
– Embouts de coupe bistouri
– Embouts de décorticalisation

Ces embouts de coupe peuvent être utilisés pour les applications suivantes : ostéotomie, ostéoplastie, décorticalisation, forage, conformation, et lissage des os et des dents dans diverses interventions chirurgicales, notamment en chirurgie générale, orthopédique, otolaryngologique, maxillo-faciale, orale, de la main et du pied, neurochirurgicale, rachidienne, et plastique/reconstructrice.

⚠ **Avertissement :** Les embouts sont spécifiquement conçus pour le Piezoelectric System. Le système n'est pas compatible avec les embouts des systèmes d'autres fabricants.

Principes de l'utilisation

⚠ **Remarque importante :** L'utilisation de ces embouts ultrasoniques nécessite une très légère pression pour être efficace.

La puissance du Piezoelectric System appliquée à chaque embout de coupe doit être réglée via l'écran de la console, en fonction du mode recommandé, du réglage fin et du niveau d'irrigation. Se reporter à la page 37 pour les réglages de puissance recommandés.

Afin d'éviter tout risque de brûlures ou de surchauffe, il faut toujours activer l'irrigation pendant l'utilisation de la pièce à main. L'utilisateur doit régulièrement vérifier le niveau de l'irrigation afin d'assurer le refroidissement de l'embout. Une insuffisance d'irrigation présente des risques pour le patient. Le niveau d'irrigation indiqué est un minimum et doit être augmenté si nécessaire.

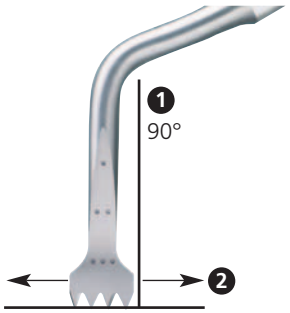
Durée d'utilisation
Synthes recommande d'utiliser des embouts de coupe neufs pour chaque intervention chirurgicale. Respecter strictement les réglages de puissance maximale et d'irrigation minimale.

Avertissement : Les embouts de coupe stériles sont exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser des embouts à usage unique.

Embouts de scie coupante et de coupe diamant
Les embouts sont destinés aux ostéotomies et aux ostéoplasties.

Utiliser un mouvement de « coup de pinceau » :
– Placer l'embout perpendiculairement à la surface à traiter ❶.
– Déplacer l'embout lentement vers l'avant et vers l'arrière en suivant la ligne de coupe ❷.
– Appliquer une très légère pression ; ne jamais utiliser de force.

NE JAMAIS UTILISER L'EMBOUT COMME LEVIER : Utiliser exclusivement un élévateur approprié pour soulever le greffon osseux.



Embouts de coupe bistouri
Les applications de ce type d'embout sont les ostéotomies, les ostéoplasties et les prélèvements osseux.

Utiliser un mouvement de traction courte répétée.
– Appliquer une légère pression.
– Ne jamais appliquer de force.
– Ne jamais utiliser l'embout comme levier.

Embouts de décorticalisation
L'utilisation prévue pour ce type d'embout est la décorticalisation des tissus mous.

Pendant l'utilisation, il est très important de maintenir le contact avec les tissus mous et l'os.
– Appliquer une légère pression.
– Ne jamais appliquer de force.
– Ne jamais utiliser l'embout comme levier.

Entretien

Stérilisation

⚠ **Remarque importante :** L'appareil doit être éteint pendant les procédures de reconditionnement.

Ne pas utiliser des produits antiseptiques contenant des substances inflammables.

⚠ **Avertissement :** Les embouts de coupe stériles sont exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser des embouts à usage unique.

Appliquer les instructions d'entretien et/ou de stérilisation fournies dans ce guide avant chaque utilisation de l'appareil.

Avant l'utilisation, laisser les articles stérilisés sécher et revenir à la température ambiante. Respecter les précautions générales relatives à la manipulation des matériaux médicaux contaminés.

⚠ **Avertissement :** Les embouts sont spécifiquement conçus pour le Piezoelectric System. Le système n'est pas compatible avec les embouts des systèmes d'autres fabricants.

Entretien de la ligne d'irrigation

Tubulure d'irrigation stérile

⚠ **Avertissement :** La tubulure d'irrigation fournie par Synthes est exclusivement à usage unique et doit toujours être éliminée après l'utilisation. Ne pas restériliser la tubulure d'irrigation à usage unique. Ne pas tenter de modifier la tubulure d'irrigation. La réutilisation de la tubulure d'irrigation entraîne potentiellement des risques pour le chirurgien, le patient et l'appareil.

Entretien de l'appareil

⚠ **Remarque importante :** Ne jamais utiliser de produit de nettoyage abrasif sur la console ou la pédale.

Ne pas utiliser de sprays ou de liquides pour nettoyer et désinfecter la console.

Ne jamais immerger la console ou la pédale.

Ne pas stériliser la console, les potences ou la pédale.

La console, la pédale et les potences doivent toujours être nettoyées et désinfectées après chaque intervention en utilisant des lingettes désinfectantes à l'alcool pour usage médical.

Le Piezoelectric System doit être régulièrement vérifié afin de déceler tout problème.

Maintenir propres les ouvertures de ventilation afin d'éviter un échauffement anormal.

La pièce à main et le câble peuvent être stérilisés en autoclave.

Se reporter à la page 28 pour les exigences minimales de stérilisation.

⚠ **Avertissement :** Avant toute utilisation, il faut s'assurer que l'assemblage pièce à main-câble n'a pas été endommagé par des utilisations multiples et des stérilisations successives.

Entretien de la pièce à main

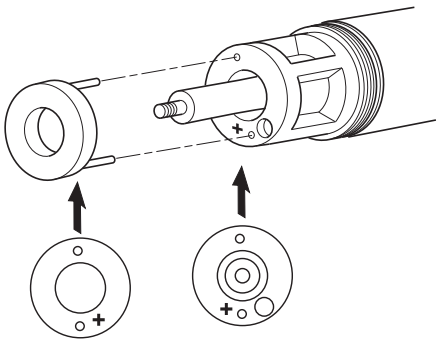
⚠ **Remarque importante :** La pièce à main doit être démontée avant le nettoyage et la stérilisation.

Après chaque utilisation, le circuit d'irrigation de la pièce à main doit être rincé avec de l'eau distillée ou stérile pendant au moins 20 secondes.

⚠ **Remarque importante :** Avant chaque intervention médicale, tester les LED pour vérifier que l'anneau LED est correctement positionné sur la pièce à main.

Assemblage

– Connecter l'anneau LED à la pièce à main en s'assurant qu'il est correctement positionné (aligner les repères « + » de l'anneau LED et du corps de la pièce à main près des contacts électriques de l'anneau LED).
– Insérer le guide-lumière sur l'anneau LED comme illustré.
– Visser le nez sur la pièce à main.



Nettoyage et désinfection

Après chaque procédure, il faut nettoyer et désinfecter la pièce à main, manuellement ou en machine.

Pour la stérilisation de la pièce à main, se reporter aux exigences de stérilisation minimales pour le système (page 28).

L'embout de coupe doit toujours être éliminé après son utilisation. Ne pas tenter de modifier l'embout de coupe. Une réutilisation de l'embout peut affecter ses performances et ses propriétés.

La réutilisation d'embouts entraîne potentiellement des risques pour le chirurgien, le patient et l'appareil.

⚠ **Remarque importante :** Ne pas tenter de réparer ou de modifier l'appareil sans l'autorisation de Synthes. Quand l'appareil est modifié ou réparé, il faut procéder à des tests et vérifications spécifiques pour s'assurer que l'appareil peut être utilisé en toute sécurité.

Le recours à un centre de réparation non autorisé risque de rendre l'appareil dangereux pour l'utilisateur et/ou le patient.

⚠ **Mise en garde :** L'appareil doit être envoyé au service technique Synthes pour réparation en cas de panne ou de dysfonctionnement. Le recours à un centre de réparation non autorisé peut endommager le système et annule la garantie. En cas de doute, contacter le représentant local Synthes.

Contrôle

Il est nécessaire de contrôler régulièrement l'appareil et ses accessoires afin de détecter tout dommage ou défaut d'isolation. Il est important de contrôler la propreté des ouvertures de ventilation afin de prévenir une surchauffe.

Entretien préventif et correctif

Le Piezoelectric System ne nécessite aucun entretien préventif autre que le contrôle des accessoires, ainsi que le nettoyage et la désinfection de routine.

Remplacement du fusible

Le Piezoelectric System est protégé par deux fusibles situés dans la prise d'alimentation électrique.
Pour remplacer les fusibles :

- Éteindre l'appareil (position O).
- Déconnecter le câble d'alimentation de l'alimentation secteur.
- Déconnecter le câble d'alimentation de la prise. Insérer la pointe d'un tournevis plat dans l'encoche située au-dessus du tiroir à fusibles pour l'ouvrir.
- Remplacer les anciens fusibles par de nouveaux fusibles du même type et du même courant nominal.
- Repousser en place le tiroir à fusibles dans son logement ; il clique quand il est correctement remis en place.
- Connecter le câble d'alimentation électrique à la prise. Connecter le câble d'alimentation à l'alimentation secteur.

Remarque : L'appareil comporte également un fusible interne qui n'est pas accessible à l'utilisateur.

Pour les réparations, contacter le représentant local Synthes.

Pannes

Erreur détectée	Causes possibles	Solutions
L'appareil ne fonctionne pas (écran LCD éteint)	Câble secteur mal connecté.	Vérifier la prise de courant. Contacter le représentant local Synthes.
	Interrupteur d'alimentation en position O (OFF).	Placer l'interrupteur d'alimentation en position I (ON).
	Absence de tension d'alimentation.	Contacter le représentant local Synthes.
	Fonte du ou des fusibles de la prise d'alimentation.	Remplacer les fusibles de la prise d'alimentation électrique.
	Fonte du fusible interne.	Contacter le représentant local Synthes.
L'appareil ne fonctionne pas (écran LCD allumé)	Panne de transmission.	Éteindre puis rallumer l'appareil. Contacter le représentant local Synthes.
Absence de spray	Poche ou flacon de solution d'irrigation vide.	Remplacer la poche ou le flacon de solution d'irrigation.
	Irrigation désactivée.	Appuyer sur le bouton ON/OFF de l'irrigation.
	Ligne d'irrigation obstruée.	Remplacer la tubulure d'irrigation.
Spray inadéquat	Ajustement incorrect du débit d'irrigation.	Ajuster le débit d'irrigation.
Problème de puissance vibration insuffisante de l'embout	Embout usé ou déformé.	Remplacer l'embout.
	Ajustement incorrect de la puissance.	Se reporter à la page 37 pour les informations nécessaires.
	Utilisation incorrecte : angle d'attaque incorrect ou pression inadéquate sur la surface de coupe de l'os.	Contacter le représentant local Synthes.
Absence de fonction ultrasonique	Embout mal serré.	Resserrer l'embout avec la clé.
	Défaut de contact du connecteur.	Nettoyer les contacts du connecteur.
	Section d'un conducteur du câble pour pièce à main.	Contacter le représentant local Synthes.
Absence d'éclairage	Absence de l'anneau LED pour pièce à main.	Installer l'anneau LED.
	Panne de l'anneau LED.	Remplacer l'anneau LED.
	Défaut des contacts du connecteur pour anneau LED.	Nettoyer les contacts du connecteur de l'anneau LED.
	Anneau LED mal orienté.	Positionner l'anneau LED en respectant les repères de positionnement.
	Défaut des contacts du connecteur de la pièce à main et/ou du câble.	Nettoyer les contacts du connecteur de la pièce à main et/ou du câble.
	Autre.	Contacter le représentant local Synthes.
Fuite dans la pompe d'irrigation	Tubulure cassée dans la cassette de tubulure d'irrigation.	Remplacer la tubulure d'irrigation.

En cas d'échec des solutions proposées, contacter le représentant local Synthes.

Compatibilité électromagnétique

⚠ **Remarque importante :** Le câble secteur, les câbles pour pièce à main ultrasonique et le câble de la pédale multifonction doivent être maintenus écartés les uns des autres.

Le Piezoelectric System nécessite des précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et préparé pour l'utilisation comme décrit dans les pages 10–11.

Certain types de dispositifs de télécommunication mobiles comme les téléphones portables peuvent interférer avec le Piezoelectric System. Il faut se conformer aux distances de séparation recommandées indiquées dans les tableaux ci-dessous.

Ne pas utiliser le Piezoelectric System à proximité ou au-dessus d'un autre appareil. S'il n'est pas possible d'éviter cette situation, il faut au préalable vérifier son fonctionnement dans les conditions d'utilisation.

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou distribués par Synthes peut endommager le système et annule la garantie.

Tableau 1 : Émission

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le Piezoelectric System est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur doit s'assurer que le système est utilisé conformément aux recommandations.

Tests d'émission	***Conformité***	***Environnement électromagnétique – directives***
Émissions de radiofréquences – CISPR 11	Groupe 1	Le Piezoelectric System utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Les émissions de radiofréquences sont donc très faibles et ne devraient pas entraîner d'interférences avec les équipements situés à proximité.
Émissions de radiofréquences – CISPR 11	Classe A	Le Piezoelectric System convient à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 : Immunité (tout dispositif)

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le Piezoelectric System est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé conformément aux recommandations.

Norme d'essai d'immunité	***Niveau d'essai IEC 60601***	***Niveau de conformité***	***Environnement électromagnétique – directives***
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts par un matériau synthétique (moquette, etc.), l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique (hôpital, clinique).
Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% creux de U_T) pour 0.5 cycles 40% U_T (60% creux de U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% creux de U_T) pour 25 cycles < 5% U_T (> 95% creux de U_T) pour 250 cycles	< 5% U_T (> 95% creux de U_T) pour 0.5 cycles 40% U_T (60% creux de U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% creux de U_T) pour 25 cycles < 5% U_T (> 95% creux de U_T) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisation du système nécessite la poursuite du fonctionnement pendant des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter l'appareil au moyen d'une source de courant séparée (UPS, etc.).
Champ magnétique à 50 Hz CEI61000-4-8	3 A/m	3 A/m	L'intensité du champ magnétique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique (hôpital, clinique).

Tableau 3 : Immunité (dispositifs non vitaux)

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le Piezoelectric System est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé conformément aux recommandations.

Environnement électromagnétique – directives

Ne pas utiliser des dispositifs de communication RF mobiles ou portables à proximité du système (notamment des câbles) à une distance inférieure à celle recommandée et calculée en fonction de la fréquence et de la puissance de l'émetteur.

Norme d'essai d'immunité	***Niveau d'essai IEC 60601***	***Niveau de conformité***	***Distance de séparation recommandée***
Perturbations conduites induites par les champs radioélectriques. IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz à 80 MHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz

Où *P* est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon la documentation du fabricant de l'émetteur, et *d* est distance de séparation minimum recommandée en mètres (m).

Les intensités de champ électromagnétique générées par des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence[b].

Une interférence peut survenir à proximité d'un équipement portant le symbole .

Remarques

– À 80 MHz et 800 MHz, appliquer la plage de fréquence la plus élevée.
– Ces spécifications peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

a Les intensités de champ électromagnétique d'émetteurs RF fixes comme des stations de base pour téléphone (mobile ou sans fil) et radios mobiles, des postes radioamateur, des émetteurs de radio AM/FM et de télévision ne peuvent pas être prédites exactement de manière théorique. Une étude d'environnement électromagnétique doit être effectuée pour déterminer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes. Si l'intensité du champ électromagnétique mesurée dans l'environnement immédiat d'utilisation de l'appareil dépasse le niveau de conformité spécifié plus haut, il convient de tester les performances de l'appareil afin de vérifier qu'il fonctionne conformément aux spécifications. Si on constate des anomalies de fonctionnement, des interventions supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement de l'appareil.

b Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ électromagnétique doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre des appareils de communication RF portables et mobiles et le Piezoelectric System

Le Piezoelectric System est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du Piezoelectric System et/ou l'installateur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les émetteurs de systèmes de communication RF portables et mobiles et le Piezoelectric System, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement, comme recommandé dans le tableau ci-dessous.

Puissance nominale maximale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation en mètres (m) en fonction de la fréquence de l'émetteur**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance nominale maximale exprimée en watts (W) selon les indications du fabricant.

Remarques : À 80 MHz et 800 MHz, appliquer la plage de fréquence la plus élevée. Ces spécifications peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

Longueurs de câble

Câbles et accessoires	**Longueur maximale**	**Conformité**
Câbles pour pièce à main Câble de la pédale de commande Câble secteur	Inférieure à 3 m	Émission RF, CISPR 1, Classe B/Groupe 1 Émissions de courant harmonique : IEC61000-3-2 Fluctuations de tension : IEC61000-3-3 Immunité aux décharges électrostatiques : IEC61000-4-2 Immunité aux transitoires électriques rapides/salves : IEC61000-4-4 Immunité aux ondes de choc : IEC61000-4-5 Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension : IEC61000-4-11 Immunité aux perturbations conduites induites par les champs radioélectriques : IEC61000-4-6 Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques : IEC61000-4-3

Informations complémentaires

Élimination et recyclage
Comme tout équipement électrique et électronique, l'appareil doit être éliminé selon une procédure spécialisée de collecte, d'enlèvement et de recyclage ou de destruction (particulièrement pour le marché européen, selon la directive 2002/96/CE du 27/01/2003).

Renvoyer les appareils retirés du service au représentant local Synthes. Cela garantit leur élimination en conformité avec la transposition nationale de la directive correspondante. Le dispositif ne peut en aucun cas être éliminé avec les déchets ménagers.

Afin d'éviter une éventuelle infection de tierces personnes, les composants contaminés doivent être décontaminés avant le retour ou l'élimination.

Responsabilité du fabricant
Le fabricant décline toute responsabilité dans les situations suivantes :
- Les recommandations d'installation du fabricant n'ont pas été respectées (tension d'alimentation, environnement électromagnétique, etc.).
- Des réparations ou d'autres interventions ont été effectuées sur l'appareil par des personnes non autorisées par le fabricant.
- L'appareil a été utilisé en étant connecté à un système électrique non conforme à la réglementation en vigueur.
- L'appareil a été utilisé en enfreignant les instructions de ce manuel.
- Utilisation d'accessoires (embouts, pièce à main, lignes d'irrigation, etc.) autres que ceux fournis par Synthes.
- Non-respect des instructions de ce manuel.
- Réutilisation d'accessoires stériles à usage unique.

Remarque : Le fabricant se réserve le droit de modifier l'appareil et/ou le manuel d'utilisation sans préavis.

Réglementations
Cet appareil médical est de classe IIb selon la directive européenne actuelle relative aux dispositifs médicaux.

L'équipement est fabriqué en conformité avec les normes actuelles IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 et IEC 60601-1-4.

L'équipement est fabriqué en conformité avec les normes UL 60601-1 et CAN/CSA C22.2 n° 601.1.

Cet équipement a été conçu et fabriqué en conformité avec le système d'assurance qualité certifié ISO 13485.

Symboles

	Pièce à main non connectée
	Panne de transmission
	Boîte à outils
	Réduire une valeur
	Augmenter une valeur
	Réduire le débit
	Augmenter le débit
	Rinçage/amorçage
	Irrigation
	Éclairage

	Fonction piézoélectrique
	Mode ON/OFF de la pédale de commande
	Mode progressif de la pédale de commande
	Sauvegarde des réglages
	Programme piézoélectrique
	Confirmation
	Volume audio
	Luminosité
	Durée de la temporisation
	Configuration d'usine

	Se reporter à la documentation jointe
	Classe BF
I	Classe 1
	Marquage CE
	Ne pas éliminer avec les déchets ménagers
	Date de fabrication
	Courant alternatif
	Pédale de commande
0	Extinction de l'appareil
I	Allumage de l'appareil
	Activation de la pièce à main

	Prise équipotentielle
	POUR LE CHOC ÉLECTRIQUE, L'INCENDIE ET LES DANGERS MÉCANIQUES, UNIQUEMENT CONFORME AUX NORMES UL 60601-1 ET CAN/CSA C22.2 N° 601.1
IPX8	Niveau de protection contre les liquides de la pédale de commande
	À usage unique, ne pas réutiliser
Rx only	Selon la législation fédérale (USA), ce produit ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur son ordonnance.

Nettoyage et stérilisation

Ces recommandations concernent le reconditionnement, spécifiquement le nettoyage, des dispositifs médicaux réutilisables du Piezoelectric System Synthes, notamment l'assemblage câble-pièce à main du Piezoelectric System et la clé plate, ainsi que les embouts non stériles et la clé dynamométrique.

Avertissements

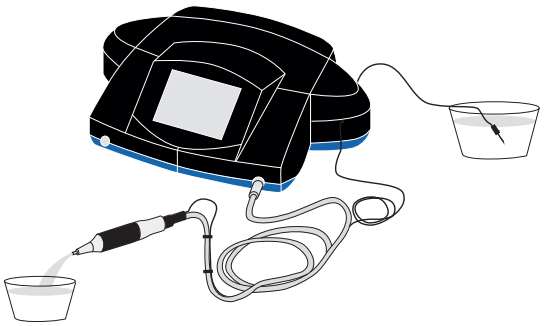
- Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.
- Éviter les produits contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.
- Les accessoires Synthes contaminés ou utilisés ne peuvent pas être chargés dans une boîte Vario Case ni nettoyés en machine.
- Pour le nettoyage, porter une attention particulière aux dispositifs suivants : nez métallique, anneau LED, guide-lumière et canulation de l'assemblage câble-pièce à main.
- Tous les dispositifs doivent être soigneusement nettoyés.
- Synthes déconseille l'utilisation d'une stérilisation « flash » des instruments Synthes.
- Les instruments Synthes sont des dispositifs critiques qui doivent subir une stérilisation finale avant l'utilisation.
- Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour les dispositifs correctement nettoyés.
- Les paramètres ci-dessous ne sont valables que pour un équipement correctement reconditionné, installé, entretenu, étalonné et compatible.
- Il est recommandé de nettoyer la pièce à main piézoélectrique et ses accessoires de manière manuelle et mécanique. Ne pas nettoyer l'assemblage câble-pièce à main piézoélectrique dans un bain de nettoyage aux ultrasons.
- Utiliser un linge doux non pelucheux humidifié avec un produit nettoyant pour nettoyer la console et la pédale. Ne jamais immerger.

Instructions de reconditionnement pour l'assemblage câble-pièce à main et la clé plate et dynamométrique

Sur le site d'utilisation

- Pendant toute la durée de l'intervention chirurgicale, essuyer le sang et/ou les débris sur les dispositifs pour les empêcher de sécher sur les surfaces.
- Après l'utilisation, détacher l'embout à usage unique situé à l'avant de la pièce à main piézoélectrique. Les éliminer dans un conteneur de sécurité pour déchets médicaux coupants.

Remarque importante : Dans le bloc opératoire, rincer la ligne d'irrigation de l'assemblage câble-pièce à main piézoélectrique avec de l'eau distillée ou stérile. Après chaque utilisation, faire fonctionner la pompe d'irrigation pendant 20 secondes afin d'éviter le séchage de débris à l'intérieur de la pièce à main. Détacher et éliminer la tubulure d'irrigation et les clips dans un conteneur approprié.



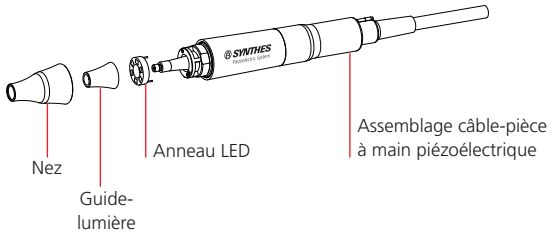
Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés afin d'empêcher une contamination du personnel ou de l'environnement.

Les dispositifs doivent être recouverts par un linge humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le séchage du sang et/ou des débris.

Confinement et transport

Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter une contamination.

Préparation pour la décontamination



Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation. Les dispositifs du Piezoelectric System doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après l'utilisation.

Démonter la pièce à main avant le nettoyage
- Dévisser la partie antérieure de la pièce à main piézo-électrique.
- Retirer le guide-lumière.
- Tirer délicatement sur l'anneau LED de la pièce à main piézoélectrique pour le détacher.

La pièce à main, le câble et les composants de pièce à main (nez, anneau LED et guide-lumière) doivent être prénettoyés manuellement avant un nettoyage en machine.

Avant le nettoyage, tremper et/ou rincer les dispositifs très souillés afin de détacher les souillures et débris séchés. Utiliser une solution de nettoyage enzymatique à pH neutre pour le trempage des dispositifs. Respecter les instructions du fabricant de la solution de nettoyage enzymatique relatives à la durée d'exposition, à la température, à la qualité de l'eau (c'est-à-dire le pH, la dureté) et à la concentration. Rincer les dispositifs sous le robinet à l'eau froide.

Les dispositifs du Piezoelectric System doivent d'abord être nettoyés séparément de leurs boîtes Vario Case. Les couvercles doivent être retirés des boîtes Vario Case pendant le nettoyage, si applicable.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur final de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les dispositifs fournis pas Synthes est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Nettoyage – Méthode manuelle pour l'assemblage câble-pièce à main et la clé plate et dynamométrique

Équipement : brosse douce, écouvillon non pelucheux, nettoyant enzymatique de pH de 7–9.5

1) Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau froide du robinet pendant au moins deux minutes. Utiliser une brosse douce et/ou un écouvillon non pelucheux pour faciliter l'élimination des grosses souillures et des débris.
2) A l'aide d'une seringue, rincer la canulation avec une solution de nettoyage enzymatique.
3) Tremper le dispositif dans une solution de nettoyage enzymatique pendant au moins dix minutes. Respecter les instructions du fabricant de la solution de nettoyage enzymatique relatives à la durée d'exposition, à la température, à la qualité de l'eau (c'est-à-dire le pH, la dureté) et à la concentration.
4) Rincer le dispositif avec de l'eau froide pendant au moins deux minutes.
5) Nettoyer manuellement le dispositif pendant au moins cinq minutes dans une solution de nettoyage enzymatique à pH neutre fraîchement préparée. Utiliser une brosse douce pour éliminer les souillures et les débris sur le nez, le guide-lumière, l'anneau LED, l'assemblage câble-pièce à main et la connexion filetée. Utiliser un écouvillon non pelucheux pour retirer délicatement les souillures et les débris situés à l'intérieur du nez et de l'anneau LED. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination de contaminants dans l'air.
   Remarque : Une solution fraîche est une solution propre nouvellement préparée.
6) Rincer abondamment le dispositif pendant deux minutes avec de l'eau déionisée ou purifiée.
7) Nettoyer manuellement le dispositif pendant au moins deux minutes dans une solution détergente à pH neutre. Utiliser une brosse douce pour le nez, le guide-lumière, l'anneau LED, l'assemblage câble-pièce à main et la connexion filetée. Nettoyer délicatement l'intérieur du nez, le guide-lumière et l'anneau LED avec un écouvillon non pelucheux. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination de contaminants dans l'air.
8) Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer la canulation avec de l'eau déionisée ou purifiée, et rincer abondamment le dispositif pendant deux minutes avec de l'eau déionisée ou purifiée.
9) Inspecter visuellement le dispositif. Répéter la procédure de lavage manuel jusqu'à élimination de toute souillure visible sur les dispositifs.
10) Procéder à un rinçage final du dispositif avec de l'eau déionisée ou purifiée.
11) Sécher le dispositif avec un linge propre, doux et non pelucheux, ou avec de l'air comprimé propre.

Prénettoyage – Méthode mécanique pour l'assemblage câble-pièce à main et la clé plate et dynamométrique

Remarque : Si la surface des dispositifs est endommagée, le nettoyage ultrasonique peut aggraver ces dommages.

Équipement : Il est recommandé d'utiliser des brosses douces, un écouvillon non pelucheux et/ou un linge doux non pelucheux, des pipettes et/ou un jet d'eau, un nettoyeur ultrasonique, une machine de lavage/désinfection, un nettoyant enzymatique neutre et/ou un détergent neutre de pH 7–9.5 ; les produits de nettoyage de pH jusqu'à 11 et supérieur à 11 ne doivent être utilisés qu'en tenant compte des données de compatibilité du matériau, conformément à la fiche d'information. Respecter les instructions du fabriquant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour l'utilisation, la concentration/dilution correcte, la température, la durée d'exposition et la qualité de l'eau.

Remarque : Traitement ultrasonique – uniquement pour la clé plate/dynamométrique et le nez.

1) Démonter le dispositif si applicable. (Se reporter à la page 29 pour les instructions de démontage.)
2) Rincer le dispositif souillé sous le robinet à l'eau froide pendant au moins une minute. Éliminer les souillures les plus importantes avec une brosse douce, un écouvillon non pelucheux ou un linge doux non pelucheux.
3) Nettoyer manuellement le dispositif pendant au moins deux minutes dans une solution de nettoyage enzymatique à pH neutre fraîchement préparée. Respecter les instructions du fabricant de la solution de nettoyage enzymatique relatives à la dilution, à la température, à la qualité de l'eau (c'est-à-dire le pH, la dureté) et à la durée d'exposition Utiliser une brosse douce et/ou un écouvillon non pelucheux pour éliminer les souillures et les débris. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination de contaminants dans l'air.
   Remarque : Une solution fraîche est une solution propre nouvellement préparée.
4) Rincer le dispositif sous le robinet à l'eau tiède pendant au moins une minute. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer la canulation.
5) Préparer une solution détergente fraîche contenant un nettoyant enzymatique à pH neutre. Respecter les instructions du fabricant de la solution de nettoyage enzymatique relatives à la dilution, à la température, à la qualité de l'eau (c'est-à-dire le pH, la dureté) et à la durée d'exposition.
   Traitement ultrasonique – uniquement pour la clé plate et le nez.
   Remarque : Une solution fraîche est une solution propre nouvellement préparée.
6) Nettoyer uniquement la clé plate et le nez aux ultrasons pendant 15 minutes.
7) Rincer le dispositif sous le robinet à l'eau tiède pendant au moins deux minutes. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer la canulation.
8) Inspecter visuellement le dispositif. Répéter les étapes 2–7 jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.

Méthode mécanique – (après prénettoyage)

Remarque : La machine de lavage/désinfection doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883. Si possible, utiliser un dispositif d'injection pour chirurgie mini-invasive pour le nettoyage des lumières et des canulations.

Étape	Durée (minimum)	Instructions de nettoyage
Prélavage	2 minutes	Eau froide du robinet
Lavage I	2 minutes	Refroidir avec de l'eau tiède du robinet ; utiliser un détergent enzymatique neutre, pH 7–9.5
Lavage II	5 minutes	Eau tiède du robinet ; utiliser un détergent, pH 7–9.5
Rinçage	2 minutes	Rincer avec de l'eau distillée ou de l'eau purifiée tiède (>40 °C)
Séchage	40 minutes	≥90 °C

Désinfection thermique
Pour un nettoyage en machine, désinfecter à la chaleur à 93 °C pendant au moins 5 minutes.

Séchage
Si la machine de lavage ne comporte pas de cycle sec ou si le dispositif n'est pas traité dans une machine de lavage :
- Sécher complètement l'intérieur et l'extérieur du dispositif afin de prévenir l'oxydation et un mauvais fonctionnement.
- Utiliser un linge doux non pelucheux pour éviter d'endommager la surface.
- Porter une attention particulière aux filetages et aux zones où des liquides pourraient s'accumuler.
- Ouvrir et fermer les dispositifs de manière à atteindre toutes les zones.
- Sécher les parties creuses au moyen d'un jet d'air comprimé médical propre.

Stérilisation de l'assemblage câble-pièce à main et la clé plate et dynamométrique

Les dispositifs non stériles du Piezoelectric System doivent subir une stérilisation finale avant l'utilisation.

Sauf autre spécification, les produits non stériles du Piezoelectric System peuvent être restérilisés en utilisant des méthodes validées de stérilisation à la vapeur (ISO 17665 ou normes nationales). Les recommandations du fabricant pour l'assemblage câble-pièce à main et la clé plate sont exposées ci-dessous.

Type de cycle	Pression	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Durée min. de séchage
Vapeur saturée – Extraction forcée d'air (prévide) (minimum 3 impulsions)	2.9 bars (pression absolue) à 132 °C	Minimum 10 minutes	Minimum 132 °C Maximum 138 °C	Minimum 20 minutes

– Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par ex. champ ou conteneur rigide réutilisable), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur et les différences de durée de refroidissement.
– Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas conformes à ces recommandations de Synthes.

Inspection
– Les instruments fournis par Synthes doivent être inspectés après le reconditionnement (quelle que soit la méthode utilisée).

Informations complémentaires
Ces informations sont fournies en conformité avec les normes ANSI/AAMI ST81: 2004, ISO 17664 : 2004, AAMI TIR 12 : 2004 et AAMI ST 77: 2006.

Les recommandations présentées ci-dessus ont été validés par le fabricant de l'appareil médical comme efficaces pour la préparation d'un appareil médical non stérile. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le reconditionnement est réellement effectué en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel du service de stérilisation, et que le résultat obtenu est adéquat. Cela nécessite une validation et des contrôles de routine. En outre, tout écart de l'utilisateur par rapport aux recommandations fournies doit être correctement évalué du point de vue de l'efficacité et des conséquences indésirables potentielles.

Tous les utilisateurs doit être des personnes qualifiées dotées de l'expérience, des compétences et d'une formation documentées. Les utilisateurs doivent être formés à la politique et aux procédures de l'hôpital, ainsi qu'aux directives et normes en vigueur applicables.

Les utilisateurs doivent porter un équipement de protection personnel lors du reconditionnement des dispositifs.

Pour contacter le fabricant
Contacter le représentant local Synthes.

Instructions de reconditionnement pour les embouts non stériles et la clé dynamométrique

Sur le site d'utilisation
- Rincer l'assemblage pièce à main-câble d'irrigation du Piezoelectric System et l'embout sous l'eau du robinet courante pendant 20 à 30 secondes après chaque utilisation pour empêcher le séchage des souillures et/ou des débris dans l'unité et l'embout. Utiliser la même procédure pour la clé dynamométrique.
- Essuyer le sang et/ou les débris sur les embouts et la clé dynamométrique pour les empêcher de sécher sur les surfaces.
- Les embouts et la clé dynamométrique doivent être recouverts par un linge humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le séchage du sang et/ou des débris.

Préparation pour la décontamination
Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation. Les dispositifs du Piezoelectric System doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après l'utilisation.

Nettoyer soigneusement les canulations longues et étroites. Il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage alcalins avec un pH >10. Respecter les instructions du fabricant du produit de nettoyage alcalin relatives à la durée d'exposition, à la température, à la qualité de l'eau (c'est-à-dire le pH, la dureté) et à la concentration.

Les dispositifs doivent être lavés dans une solution fraîchement préparée. Si possible, utiliser une machine de lavage/désinfection pour les embouts et la clé dynamométrique. Éviter de surcharger les paniers de lavage pour le nettoyage ultrasonique ainsi que pour la machine de lavage/désinfection.

Si applicable pour la phase de nettoyage, nettoyer d'abord les dispositifs du Piezoelectric System séparément de leurs boîtes Vario Case ou des paniers de lavage.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur final de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les dispositifs fournis pas Synthes est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Les embouts et la clé dynamométrique peuvent être traités en utilisant les méthodes suivantes :
a) Nettoyage manuel ultrasonique, et/ou
b) Méthode mécanique avec un prénettoyage manuel et un nettoyage ultrasonique.

a) Nettoyage – Méthode manuelle pour les embouts non stériles et la clé dynamométrique

Équipement : brosse douce, écouvillon non pelucheux, nettoyant alcalin de pH >10.

1) Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau froide du robinet pendant au moins deux minutes. Éliminer les grosses souillures avec une brosse douce ou avec un linge doux, propre et non pelucheux. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer la canulation de l'embout et de la clé dynamométrique et les zones difficiles d'accès avec une solution d'un produit de nettoyage alcalin.
2) Tremper le dispositif dans un bain ultrasonique contenant une solution fraîchement préparée d'un produit de nettoyage alcalin pendant au moins dix minutes à 35 °C.
3) Rincer le dispositif avec de l'eau froide pendant au moins deux minutes. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de l'embout et de la clé dynamométrique et les zones difficiles d'accès.
4) Nettoyer manuellement le dispositif dans une solution fraîchement préparée d'un produit de nettoyage alcalin pendant au moins cinq minutes à 35 °C. Utiliser une brosse douce pour éliminer les souillures et les débris. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination de contaminants dans l'air.
5) Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau distillée ou de l'eau purifiée. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de l'embout. Répéter le rinçage pendant au moins deux minutes.
6) Inspecter visuellement le dispositif. Répéter la procédure de lavage manuel jusqu'à élimination de toute souillure visible sur les dispositifs.
7) Procéder à un rinçage final avec de l'eau distillée ou de l'eau purifiée.
8) Sécher le dispositif avec un linge propre, doux et non pelucheux, ou avec de l'air comprimé propre.

b) Méthode de prénettoyage mécanique pour les embouts non stériles et la clé dynamométrique

Remarque : Les embouts doivent être prélavés manuellement avant le lavage automatique

Remarque : Si la surface des dispositifs est endommagée, le nettoyage ultrasonique peut aggraver ces dommages.

Équipement : brosse douce, écouvillon non pelucheux, d'un produit de nettoyage alcaline de pH de >10.

Méthode de prénettoyage pour les embouts et la clé dynamométrique

1) Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau froide du robinet pendant au moins une minute. Éliminer les grosses souillures avec une brosse douce ou avec un linge doux, propre et non pelucheux. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de l'embout et de la clé dynamométrique et les zones difficiles d'accès avec une solution d'un produit de nettoyage alcalin.
2) Nettoyer manuellement le dispositif dans une solution fraîchement préparée d'un produit de nettoyage alcalin de pH >10 pendant au moins 2 minutes à 35 °C. Utiliser une brosse douce pour éliminer les souillures et les débris. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination de contaminants dans l'air.
3) Rincer le dispositif à l'eau froide pendant au moins une minute. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer l'embout, la canulation de la clé dynamométrique et les zones difficiles d'accès.
4) Nettoyer le dispositif dans un bain ultrasonique à 35 °C pendant au moins quinze minutes. Préparer une solution fraîche d'un produit de nettoyage alcalin de pH >10.
5) Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau distillée ou de l'eau purifiée. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de l'embout et de la clé dynamométrique. Répéter le rinçage pendant au moins deux minutes.
6) Inspecter visuellement le dispositif. Répéter la procédure de lavage manuel jusqu'à élimination de toute souillure visible sur les dispositifs.

Méthode mécanique (après prénettoyage) pour les embouts non stériles et la clé dynamométrique

Remarque : La machine de lavage/désinfection doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883. Si possible, utiliser un dispositif d'injection pour chirurgie mini-invasive pour le nettoyage des lumières et des canulations.

Étape	Durée (minimum)	Instructions de nettoyage
Prélavage	2 minutes	Eau froide du robinet
Lavage	10 minutes	Refroidir avec de l'eau tiède du robinet (≤40 °C) ; utiliser un détergent alcalin
Neutralisation	2 minutes	Eau tiède du robinet avec neutralisant, si nécessaire
Rinçage	2 minutes	Rincer avec de l'eau distillée ou de l'eau purifiée tiède (>40 °C)
Désinfection thermique	7 minutes	≥94 °C
Séchage	40 minutes	≥90 °C

Inspection
- Inspecter les embouts et la clé dynamométrique pour vérifier l'absence de corrosion, de dommage (comme des griffures et des entailles), de décoloration ou de résidus. Les instruments endommagés doivent être éliminés. Les embouts et la clé dynamométrique ne doivent pas être lubrifiés.
- Avant de conditionner et de stériliser les produits, il faut les examiner soigneusement pour vérifier qu'ils sont propres et intacts, et qu'ils fonctionnent correctement. Répéter les étapes de nettoyage jusqu'à l'élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
- Ne pas utiliser des instruments fortement endommagés, des instruments dont les marques ne sont plus lisibles, des instruments corrodés ou émoussés.

Emballage
Comme barrière stérile, utiliser en outre un champ de stérilisation approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, conformément à la norme ISO 11607. Protéger les embouts et la clé dynamométrique de tout contact avec d'autres objets qui pourraient endommager la surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation
Sauf autre spécification, les produits non stériles du Piezoelectric System peuvent être restérilisés en utilisant des méthodes validées de stérilisation à la vapeur (ISO 17665 ou normes nationales). Les recommandations du fabricant pour les embouts non stériles et la clé dynamométrique sont les suivantes :

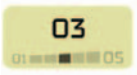
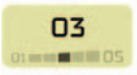
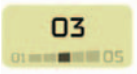
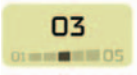
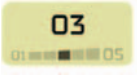
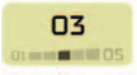
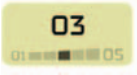
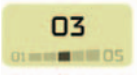
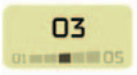
Type de cycle	Pression	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Durée min. de séchage
Vapeur saturée – Extraction forcée d'air (prévide) (minimum 3 impulsions)	2.9 bars (pression absolue) à 132 °C	Minimum 4 minutes	Minimum 132 °C / Maximum 138 °C	Minimum 20 minutes

- Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par ex. champ ou conteneur rigide réutilisable), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur et les différences de durée de refroidissement.
- Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas conformes à ces recommandations de Synthes.

Stockage
Les conditions de stockage des produits marqués «STERILE» sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, des températures extrêmes et de l'humidité. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception («first-in, first-out») en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

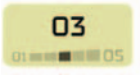
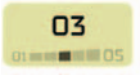
Embouts de coupe

Puissance des embouts de coupe en fonction des applications.
Interventions chirurgicales : Chirurgie orthopédique générale, otolaryngologique, maxillo-faciale, orale, de la main, du pied, neurochirurgie et chirurgie plastique/reconstructrice.

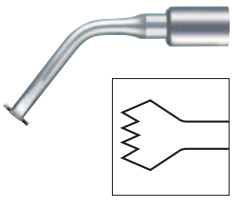
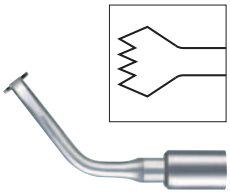
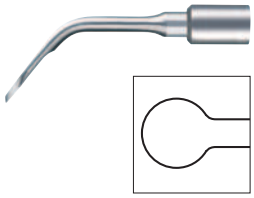
Réf. art.	Description	Mode maximum recommandé	Réglage fin maximum	Irrigation minimale en ml/min
03.000.401S*	Scie 20.9×14.1×4.0×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile			60
03.000.402S*	Scie 20.1×21.4×4.0×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile			60
03.000.403S*	Scie gauche 17.8×15.2×4.0×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile			60
03.000.404S*	Scie droite 17.8×15.2×4.0×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile			60
03.000.405S*	Bistouri rond 22.45×12.6×3.9 mm dia×0.7 mm pour Piezoelectric System, stérile			60
03.000.406S*	Bistouri plat 21.6×11.1×3.0×0.5 mm pour Piezoelectric System, stérile			60
03.000.407S*	Bistouri 17.7×15.5×1.2×0.5 mm pour Piezoelectric System, stérile			60
03.000.408S**	Spatule ronde 24.0×11.05×4.0×0.65 mm pour Piezoelectric System, stérile			30
03.000.409S*	Diamant 24.6×12.85×2.6×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile			60
03.000.410S*	Diamant rond 21.9×12.4×1.8 mm pour Piezoelectric System, stérile			60
03.000.411S**	Élévateur pour sinus 22.9×10.1×5.0 mm dia×0.4 mm pour Piezoelectric System, stérile			50

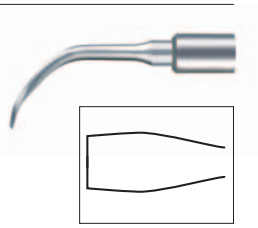
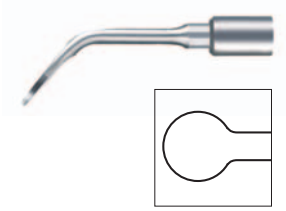
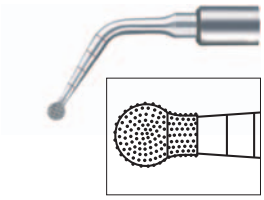
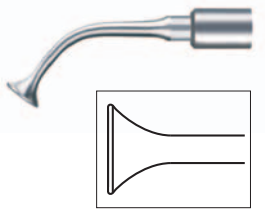
*Ostéotomie, ostéoplastie, conformation et lissage des os et des dents
**Décorticalisation

Puissance des embouts de coupe en fonction des applications.
Interventions chirurgicales : Chirurgie orthopédique générale, otolaryngologique, maxillo-faciale, orale, de la main, du pied, neurochirurgie et chirurgie plastique/reconstructrice.

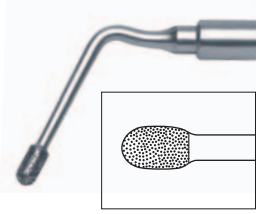
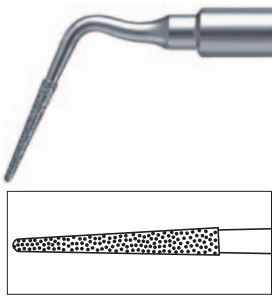
Réf. art.	Description	Mode maximum recommandé	Réglage fin maximum	Irrigation minimale en ml/min
03.000.412S*	Scie 105.7×4.0×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile			80
03.000.418S*	Scie gauche 39.5×4.0×0.8 mm pour Piezoelectric System, stérile			60
03.000.419S*	Scie droite 39.5×4.0×0.8 mm pour Piezoelectric System, stérile			60
03.000.421S*	Bistouri plat 105.1×3.0 mm pour Piezoelectric System, stérile			80
03.000.423S*	Bistouri 32.1×1.2 mm pour Piezoelectric System, stérile			80–100
03.000.424S*	Scie ronde 38.9×∅ 5.0×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile			80
03.000.425S*	Diamant cylindrique 30.7×4.7×2.3 mm pour Piezoelectric System, stérile			80–100
03.000.426S*	Diamant conique 26.8×11.0×0.5 mm pour Piezoelectric System, stérile			80–100

*Ostéotomie, ostéoplastie, conformation et lissage des os et des dents

03.000.401S	Scie 20.9×14.1×4.0×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile	
03.000.402S	Scie 20.1×21.4×4.0×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile	
03.000.403S	Scie gauche 17.8×15.2×4.0×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile	
03.000.404S	Scie droite 17.8×15.2×4.0×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile	
03.000.405S	Bistouri rond 22.45×12.6×3.9 mm dia×0.7 mm pour Piezoelectric System, stérile	

03.000.406S	Bistouri plat 21.6×11.1×3.0×0.5 mm pour Piezoelectric System, stérile	
03.000.407S	Bistouri 17.7×15.5×1.2×0.5 mm pour Piezoelectric System, stérile	
03.000.408S	Spatule ronde 24.0×11.05×4.0×0.65 mm pour Piezoelectric System, stérile	
03.000.409S	Diamant 24.6×12.85×2.6×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile	
03.000.410S	Diamant rond 21.9×12.4×1.8 mm pour Piezoelectric System, stérile	
03.000.411S	Élévateur pour sinus 22.9×10.1×5.0 mm dia ×0.4 mm pour Piezoelectric System, stérile	

03.000.412S	Scie 105.7×4.0×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile	
03.000.418S	Scie gauche 39.5×4.0×0.8 mm pour Piezoelectric System, stérile	
03.000.419S	Scie droite 39.5×4.0×0.8 mm pour Piezoelectric System, stérile	
03.000.421S	Bistouri plat 105.1×3.0 mm pour Piezoelectric System, stérile	
03.000.423S	Bistouri 32.1×1.2 mm pour Piezoelectric System, stérile	

03.000.424S	Scie ronde 38.9×∅ 5.0×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile	
03.000.425S	Diamant cylindrique 30.7×4.7×2.3 mm pour Piezoelectric System, stérile	
03.000.426S	Diamant conique 26.8×11.0×0.5 mm pour Piezoelectric System, stérile	

Instruments

05.001.400	Appareil pour Piezoelectric System

05.001.401	Pièce à main pour Piezoelectric System

05.001.402	Pédale pour Piezoelectric System

05.001.403	Clé dynamométrique pour Piezoelectric System

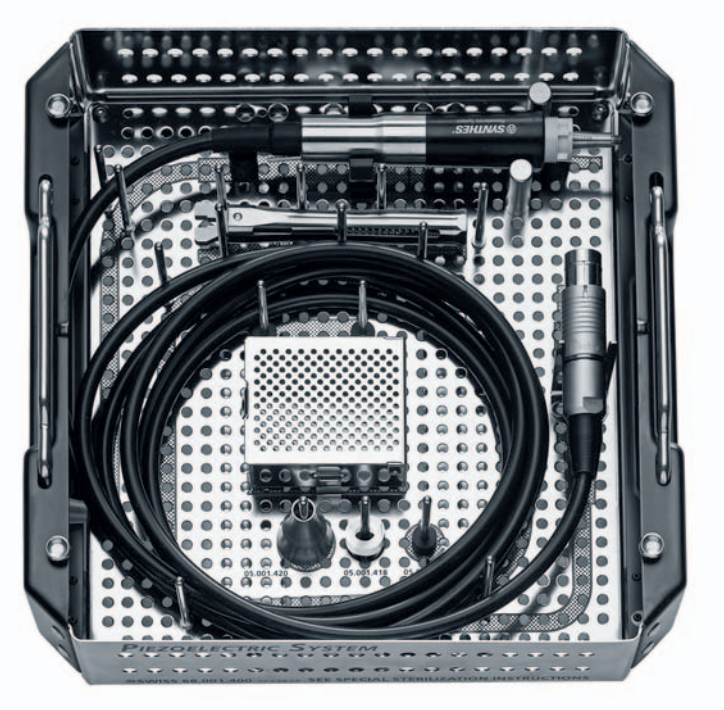
05.001.404	Clé plate pour Piezoelectric System

Informations de commande

01.001.597	**Kit Piezoelectric System**
05.001.400	Appareil pour Piezoelectric System
05.001.401	Pièce à main pour Piezoelectric System
05.001.402	Pédale pour Piezoelectric System
05.001.404	Clé plate pour Piezoelectric System

Embouts de coupe

03.000.401S*	Scie 20.9×14.1×4.0×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile
03.000.402S*	Scie 20.1×21.4×4.0×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile
03.000.403S*	Scie gauche 17.8×15.2×4.0×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile
03.000.404S*	Scie droite 17.8×15.2×4.0×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile
03.000.405S*	Bistouri rond 22.45×12.6×3.9 mm dia×0.7 mm pour Piezoelectric System, stérile
03.000.406S*	Bistouri plat 21.6×11.1×3.0×0.5 mm pour Piezoelectric System, stérile
03.000.407S*	Bistouri 17.7×15.5×1.2×0.5 mm pour Piezoelectric System, stérile
03.000.408S*	Spatule ronde 24.0×11.05×4.0×0.65 mm pour Piezoelectric System, stérile
03.000.409S	Diamant 24.6×12.85×2.6×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile
03.000.410S	Diamant rond 21.9×12.4×1.8 mm pour Piezoelectric System, stérile
03.000.411S*	Élévateur pour sinus 22.9×10.1×5.0 mm dia×0.4 mm pour Piezoelectric System, stérile
03.000.412S	Scie 105.7×4.0×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile
03.000.418S	Scie gauche 39.5×4.0×0.8 mm pour Piezoelectric System, stérile
03.000.419S	Scie droite 39.5×4.0×0.8 mm pour Piezoelectric System, stérile
03.000.421S	Bistouri plat 105.1×3.0 mm pour Piezoelectric System, stérile
03.000.423S	Bistouri 32.1×1.2 mm pour Piezoelectric System, stérile
03.000.424S	Scie ronde 38.9×∅ 5.0×0.6 mm pour Piezoelectric System, stérile
03.000.425S	Diamant cylindrique 30.7×4.7×2.3 mm pour Piezoelectric System, stérile
03.000.426S	Diamant conique 26.8×11.0×0.5 mm pour Piezoelectric System, stérile



*Embouts de coupe sont également disponibles non stériles.

Accessoires

3.000.400.01S	Tubulure d'irrigation pour Piezoelectric System, stérile, paquet de 1 unité
03.000.400.05S	Tubulure d'irrigation pour Piezoelectric System, stérile, paquet de 5 unités
68.001.400	Vario Case pour Piezoelectric System, sans couvercle, sans contenu
689.537	Couvercle en acier, taille 1/2, pour Vario Case

Également disponible

05.001.403	Clé dynamométrique pour Piezoelectric System
05.001.417	Anneau LED, pour pièce à main, pour Piezoelectric System
05.001.418	Guide lumière pour pièce à main pour Piezoelectric System
05.001.419	Potence pour Piezoelectric System
05.001.420	Nez pour pièce à main pour Piezoelectric System

© Synthes, Inc. ou ses filiales Sous réserve de modifications Synthes et Vario Case sont des marques commerciales de Synthes, Inc. ou de ses filiales

026.001.203 version AC 01/2012 60063250 40100117

SYNTHES®

Distribué par :
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

Fabricant :

SATELEC ACTEON

Une société du groupe ACTEON
17 av. Gustave Eiffel BP 30216
33708 MERIGNAC cedex France

Toutes les techniques opératoires sont disponibles en format PDF à l'adresse www.synthes.com/lit

CE 0459